



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

5.1.5
5.1.2e
5.1.5

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070
F 070
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum 13 oktober 2021
Betreft Ontheffingsbesluit 5.1.5 Healthcare Spuiten

Kenmerk
3266792-1017543-GMT

Bijlage(n)

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte 5.1.2e

Op 12 augustus 2021 diende 5.1.5 voor de
onderstaande hulpmiddelen een ontheffingsverzoek in bij het ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport:

- SPN-200000001-00 1ml disposable syringe luer slip without needle
- SPN-200000003-00 3ml disposable syringe luer slip without needle

Advies IGJ

Ik heb advies gevraagd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) over uw aanvraag. De inspectie gaat terughoudend om met het geven van een positief advies voor een ontheffing. Er kan alleen sprake zijn van een positief advies wanneer voldaan wordt aan alle drie hieronder genoemde criteria, namelijk indien:

1. er zonder ontheffing een onacceptabel risico ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland en;
2. er geen alternatieve producten van een andere fabrikant kunnen worden toegepast en;
3. de fabrikant aannemelijk heeft gemaakt dat het hulpmiddel veilig is.

De inspectie adviseert deze ontheffing niet te verlenen, omdat het niet afgeven van de ontheffing geen direct risico vormt voor de patiëntveiligheid in Nederland. De inspectie komt tot deze conclusie op basis van de volgende factoren.

1. *er zonder ontheffing een onacceptabel risico ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland;*

De inspectie heeft bij 5.1.5 gevraagd welke risico's zij zien voor de patiëntenzorg in Nederland wanneer de gevraagde ontheffing niet verleend wordt, en op welke termijn deze risico's zich voordoen.

5.1.5 heeft aangegeven dat het risico voor de volksgezondheid vooral bestaat uit een tekort aan injectiematerialen gezien schaarse resources en een ontregelde



wereldwijde leveringsketen, o.a. vanwege het feit dat meerdere grote havens in China gesloten zijn. 5.1.5 verwacht dat er, door schaarste, uitgeweken moet worden naar ander soort spuiten én naalden waarbij de leveringsketen in injectiematerialen helemaal ontregeld wordt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

De inspectie heeft een gesprek gevoerd met het RIVM over de risico's voor de volksgezondheid indien de ontheffing niet wordt verleend, en om te informeren naar hun beeld van, en ervaring met, schaarste van injectiematerialen en de inzet van alternatieve materialen op de markt.

Kenmerk
3266792-1017543-GMT

Ten tijde van het ontvangen van het ontheffingsverzoek van 5.1.5 heeft de inspectie bij het RIVM geïnformeerd of stoppen met spuiten van 5.1.5 zoals het RIVM op 20 juli 2021 had meegedeeld aan 5.1.5 een acuut gevaar oplevert voor het Covid-vaccinatieprogramma. Het RIVM heeft hierop aangegeven dat de spuiten van 5.1.5 die nog aanwezig waren op de priklocaties, in een paar dagen waren opgebruikt en dat is overgestapt op een ander merk spuiten. Er zou geen risico zijn dat het Covid-vaccinatieprogramma hierdoor zou worden vertraagd of zou moeten worden gestopt. De spuiten van 5.1.5 worden volgens het RIVM niet toegepast in andere rijksvaccinatieprogramma's.

Op 2 september 2021 heeft de inspectie een gesprek gevoerd met het RIVM om te informeren naar hun beeld van en ervaring met schaarste van injectiematerialen en de inzet van alternatieve materialen op de markt.

Het RIVM gaf in dit gesprek aan dat zij momenteel geen risico's ziet voor de publieke gezondheid en de patiëntenzorg in Nederland wanneer de ontheffingsaanvraag niet zou worden toegekend. De inspectie onderschrijft deze conclusie.

2. Dat er geen alternatieve producten van een andere fabrikant kunnen worden toegepast;

Het RIVM gaf in het bovengenoemde gesprek van 2 september 2021 aan dat er op dit moment ook zonder de spuiten van 5.1.5 voldoende voorraad is aan spuiten en naalden voor het Covid-vaccinatieprogramma. Ook wanneer er sprake is van een derde vaccinatiecampagne. Indien een nieuwe, grote vaccinatiecampagne zou moeten worden gestart zijn er, door afspraken met verschillende distributeurs, voldoende mogelijkheden om aan toedieningsmaterialen te komen. Daarbij geldt dat voor het Pfizer-vaccin specifieke spuiten en naalden benodigd zijn met een klein dood volume. Veiligheidsnaalden die normaal gesproken in de zorg worden toegepast voldoen niet aan dat criterium. Daardoor is er door de aankoop van grote hoeveelheden van dergelijke spuiten en naalden voor het Covid-vaccinatieprogramma geen grote belasting voor de rest van de markt.

Voor de resterende duur van het Covid-vaccinatieprogramma verwacht het RIVM minder schaarste op de markt omdat leveranciers hebben kunnen opschalen naar de vraag op de markt. Het RIVM herkent zich niet in het beeld dat er momenteel weinig goederen worden verscheept vanuit China. Ze heeft ook geen signalen vanuit de markt ontvangen dat er leveringsproblemen zouden zijn.

De inspectie heeft vanuit de afdeling Medisch Specialistische Zorg continue contact met zorgaanbieders. Door deze afdeling is desgevraagd aangegeven dat er vanuit het veld geen signalen ontvangen zijn over schaarste van injectiematerialen.



De inspectie concludeert dat er op de korte en lange termijn voldoende alternatieve producten zijn die kunnen worden toegepast.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

3. de fabrikant aannemelijk heeft gemaakt dat het hulpmiddel veilig is.

5.1.5 geeft in zijn ontheffingsaanvraag aan op 20 juli samen met Zhejiang een grootschalig onderzoek te hebben opgestart naar de veiligheidsrisico's van het apart leveren van de spuit en naalden uit de toedieningsset.

Kenmerk
3266792-1017543-GMT

Bij de ontheffingsaanvraag is een aantal documenten gevoegd, waaronder een document getiteld 'Declaration' gedateerd 24 augustus 2021. Dit document geeft in stroomschema's de productiestappen weer van de losse spuit en naald apart en het stroomschema van de 'disposable syringe with needle'. Hierin is te zien dat de productiestappen van de toedieningsset gelijk zijn aan die van de losse spuit, met uitzondering dat voor de assemblage­stap de naald wordt toegevoegd.

Tevens is een Risk Management Report, HF/BG7.1.1-ZSQ-00 rev A/1 bijgevoegd. Dit document gaat specifiek in op veiligheidsrisico's in relatie tot het apart toepassen van de spuit en naald uit de toedieningsset samen met andere spuiten en naalden op de markt. In dit document wordt aangegeven dat dergelijk gebruik mogelijk is. De algemene conclusie van Zhejiang is dat na het treffen van risicobeheersmaatregelen de voordelen groter zijn dan de risico's en daarmee het product veilig en effectief is.

De inspectie heeft onderzocht of er bij haar incidenten zijn gemeld over de spuiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. Ten aanzien van de spuit 1ml disposable syringe luer slip without needle zijn bij de inspectie twee incidenten bekend. Beide incidenten zijn opgetreden in het Covid-vaccinatieprogramma, maar hebben geen directe relatie met het huidige ontheffingsverzoek.

De inspectie heeft de documenten beoordeeld. De inspectie ziet op zichzelf geen onacceptabele risico's voor de patiëntveiligheid en de publieke gezondheidszorg. Echter deze beoordeling door de inspectie is beperkter dan de beoordeling zoals een Notified Body die uitvoert, in het kader van de uitgifte van een CE-certificaat. Daarmee concludeert de inspectie dat de veiligheid van het product niet is geborgd zoals door de MDR en de Wet medische hulpmiddelen zijn vereist.

Conclusie

De inspectie komt op basis van het onderzoek tot de volgende conclusie. De door 5.1.5 geschetste risico's voor de volksgezondheid werden door het RIVM niet bevestigd. Uit het gesprek met het RIVM volgt dat er voldoende alternatieven en voorraden voor het Covid-vaccinatieprogramma zijn. Ook heeft de inspectie geen signalen uit het zorgveld ontvangen over schaarste van toedieningsmaterialen.

5.1.5 heeft daarmee onvoldoende aannemelijk kunnen maken dat er, zonder het verlenen van de gevraagde ontheffing, tekorten aan 3-ml en 1-ml spuiten ten behoeve van het Covid-vaccinatieprogramma zullen ontstaan. Daarmee is het niet aannemelijk dat er zonder het verlenen van de ontheffing onaanvaardbare risico's voor de publieke gezondheid en de patiëntenzorg in Nederland zullen ontstaan. Tot slot is de veiligheid van het product niet geborgd zoals door de MDR en de Wet medische hulpmiddelen zijn vereist.

**Besluit**

Op basis van het advies van de inspectie besluit ik als volgt:

Ik verleen 5.1.5 geen ontheffing in het kader van artikel 8 lid 4 Wmh.

Hoogachtend,
de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3266792-1017543-GMT

5.1.2e



Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken.

U kunt binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat, een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het indienen van een bezwaarschrift, schort de werking van dit besluit niet op. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift kunt u e-mailen naar: 5.1.2e@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3266792-1017543-GMT